



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **103572** (13) **C2**
(51) МПК
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки:	а 2012 13088	(72) Винахідник(и):	Баїд Ріши (IN)
(22) Дата подання заявки:	20.05.2010	(73) Власник(и):	ПОЛІ МЕДІКЬЮЕ ЛІМІТЕД,
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід:	25.10.2013		Plot No. 105, Sector 59, HS IIDC Industrial Area, Faridabad, Haryana 121004, India (IN)
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	917/DEL/2010	(74) Представник:	Михайлюк Ганна Валентинівна, реєстр. №184
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	16.04.2010	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	US 2007179447 A1; 02.08.2007 US 2007191774 A1; 16.08.2007 US 2009088696 A1; 02.04.2009 WO 03011381 A1; 13.02.2003 EP 2127692 A1; 02.12.2009
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку:	IN		
(41) Публікація відомостей про заявку:	10.01.2013, Бюл.№ 1		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	25.10.2013, Бюл.№ 20		
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	PCT/IB2010/052239, 20.05.2010		

(54) КАТЕТЕРНИЙ ПРИСТРІЙ**(57) Реферат:**

Заявлений катетерний пристрій, який містить катетер, втулку катетера, яка має віддалену частину і ближню частину, голку, яка має протилежні ближній та віддалений кінці, віддалений кінець утворює вістря голки, втулку голки, ковпачок голки, який утримується в камері втулки катетера за допомогою утримуючого плеча, яке зчіплюється з зовнішньою частиною втулки катетера, коли голка простягається крізь втулку катетера і катетер, і де ковпачок голки є знімним з втулки катетера, коли вістря голки приймається ковпачком голки після виведення голки з катетера. Ковпачок голки містить в цілому циліндричну основну частину в області його ближнього кінця, а також перше та друге плечі, які простягаються головним чином в осьовому напрямку з віддаленого боку основної частини. Перше та друге плечі виконані з можливістю розведення голкою, яка простягається повністю крізь ковпачок голки. У віддаленій області одного з першого та другого плечей встановлена поперечна стінка, де на боці якої надана виїмка, яка проходить в значній мірі в осьовому напрямку.

UA 103572 C2

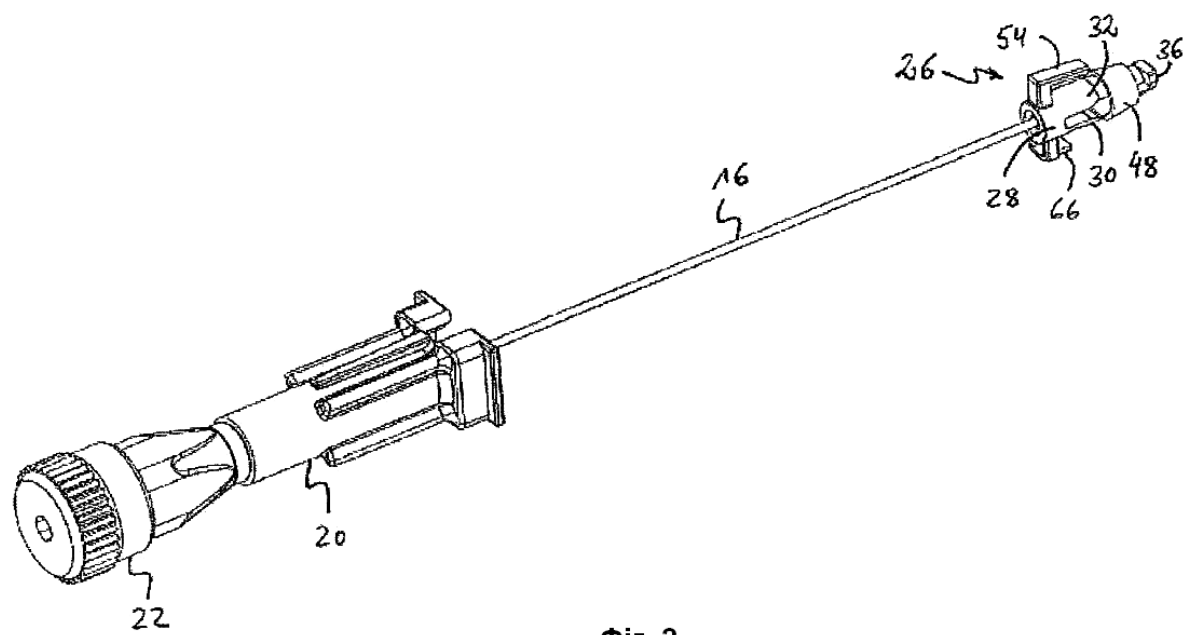


Fig. 2

[1] Даний винахід стосується катетерного пристрою, який містить: катетер; втулку катетера, яка має віддалену частину і ближню частину, де віддалена частина приєднується до катетера, а ближня частина визначає камеру; голку, яка простягається крізь втулку катетера і катетер і визначає осьовий напрямок, де голка має протилежні ближній та віддалений кінці, віддалений кінець утворює вістря голки; втулку голки, прикріплену до ближнього кінця голки; і ковпачок голки, який ковзним чином встановлений на голці, де ковпачок голки утримується в камері втулки катетера, коли голка простягається крізь втулку катетера і катетер, і де ковпачок голки є знімним з втулки катетера, коли вістря голки приймається в ковпачок голки після виведення голки з катетера.

[2] Як використовується в даному документі, термін "ближній" стосується місця на пристрої, ближнього до, наприклад, клініциста, який використовує пристрій. Навпаки, термін "віддалений" стосується місця на пристрої, найвіддаленішого від клініциста, як наприклад віддалене вістря голки, яке потрібно вставляти до вени пацієнта.

[3] Катетерний пристрій вищезначеного різновиду є загальновідомим і зазвичай використовується для того, щоб полегшувати вставку та розміщення катетера чи іншого медичного пристрою в судинній системі пацієнта.

[4] Через збільшення розповсюдженості хвороботворних організмів, які розповсюджуються з кров'ю, таких як вірус імунodefіциту людини (ВІЛ), віруси гепатиту В та гепатиту С (HCV), існує потреба захистити клініцистів або інших медпрацівників, які працюють з катетерними пристроями, від випадкового контакту з гострим вістрям голки після виведення голки з катетера та втулки катетера.

[5] Метою даного винаходу є надати катетерний пристрій, який можна виготовити за невеликі кошти і який одночасно надає надійний захист від випадкового уколу голкою, коли голка була виведена з катетера та втулки катетера.

[6] Ця мета досягається катетерним пристроєм, який має ознаки, описані в пункті 1 формули.

[7] Катетерний пристрій винаходу містить: катетер; втулку катетера, яка має віддалену частину і ближню частину, де віддалена частина приєднується до катетера, а ближня частина визначає камеру; голку, яка простягається крізь втулку катетера і катетер і визначає осьовий напрямок, де голка має протилежні ближній та віддалений кінці, віддалений кінець утворює вістря голки; втулку голки, прикріплену до ближнього кінця голки; і ковпачок голки, який ковзним чином встановлений на голці, де ковпачок голки утримується в камері втулки катетера за допомогою утримуючого плеча, яке зчіплюється з зовнішньою частиною втулки катетера, коли голка простягається крізь втулку катетера і катетер, і де ковпачок голки є знімним з втулки катетера, коли вістря голки приймається в ковпачок голки після виведення голки з катетера.

[8] Ковпачок голки працює як захисний засіб для вістря голки, автоматично покриваючи вістря голки під час виведення голки з катетера. Ковпачок голки, таким чином, слугує для попередження випадкового уколу, наприклад, клініциста вістрям голки після виймання голки з катетера. Отже, голку можна безпечно утилізувати після використання.

[9] Закріплення ковпачка голки в камері втулки катетера за допомогою утримуючого плеча, яке зчіплюється з зовнішньою частиною втулки катетера, є простим заходом, який забезпечує безпечне розміщення ковпачка голки в камері втулки катетера і таким чином ефективно попереджає випадкове усунення ковпачка голки з камери катетера до того, як вістря голки приймається до ковпачка голки. Отже, катетерний пристрій винаходу можна виготовити за менші кошти, тоді як одночасно безпечність катетерного пристрою збільшується.

[10] Відповідно до одного варіанта здійснення ближній кінець утримуючого плеча з'єднується з основною частиною ковпачка голки за допомогою поперечного сегмента. Поперечний сегмент може простягатись головним чином в радіальному напрямку, тобто перпендикулярно осьовому напрямку, визначеному голкою. Переважно поперечний сегмент простягається з ближньої кінцевої області ковпачка голки.

[11] Відповідно до ще одного варіанта здійснення, утримуюче плече простягається не паралельно осьовому напрямку. Наприклад, утримуюче плече може створювати кут в діапазоні від 0° до 10° з осьовим напрямком, зокрема, так що зазор між утримуючим плечем і втулкою катетера звужується в напрямку до віддаленого кінця утримуючого плеча. Така похила орієнтація утримуючого плеча допомагає утримуючому плечу діяти в якості пружинного важеля, тим самим покращуючи утримуючий ефект утримуючого плеча.

[12] Щоб ще більше покращити утримуючий ефект утримуючого плеча, в області віддаленого кінця утримуючого плеча може надаватись гакоподібний випин.

[13] Утримуючий ефект може бути покращений навіть більше, якщо виступ або заглиблення, або комбінація виступу та заглиблення, надається на зовнішній поверхні втулки катетера для

зчеплення з утримуючим плечем, зокрема для зчеплення з гакоподібним випином, який надається в області віддаленого кінця утримуючого плеча.

[14] Відповідно до іншого варіанта здійснення, принаймні одне опорне плече для зачеплення зовнішньої поверхні втулки катетера надається на боці ковпачка голки навпроти утримуючого плеча. Опорне плече допомагає запобігати пересуванню ковпачка голки, який приймається до втулки катетера, в камері в радіальному напрямку. Іншими словами, опорне плече стабілізує ковпачок голки у втулці катетера і таким чином сприяє бажаному розташуванню ковпачка голки в камері. Опорне плече може бути, а може і не бути в утримуючій взаємодії з втулкою катетера.

[15] Відповідно до ще одного варіанта здійснення, ковпачок голки містить в цілому циліндричну основну частину в області його ближнього кінця, а також перше та друге плечі, які простягаються головним чином в осьовому напрямку з віддаленого боку основної частини, де перше та друге плечі оточені натяжним елементом, наприклад еластичною стрічкою, у віддаленій області першого та другого плеча.

[16] Натяжний елемент прикладає зворотну силу на перше та друге плече, коли перше та друге плечі розводяться голкою, яка простягається крізь весь ковпачок катетера, що є станом, в якому катетерний пристрій зазвичай зберігається перед використанням. Натяжний елемент таким чином гарантує, що розведені плечі поєднуються і захищатимуть вістря голки після відведення голки з катетера навіть після довшого часу зберігання, тим самим безперервно забезпечуючи правильну роботу ковпачка голки. Крім того, натяжний елемент запобігає ослабленню плечей, коли захисний пристрій голки ковзає вздовж голки, тим самим додатково сприяючи правильній роботі захисного пристрою голки. Більше того, натяжний елемент допомагає запобігати випинанню вістря голки з ковпачка голки вбік, тим самим додатково покращуючи захисну функцію захисного пристрою голки.

[17] Переважно перше та друге плече розводяться голкою, яка простягається повністю крізь ковпачок голки, так що натяжний елемент вводиться в утримуючу взаємодію з внутрішньою поверхнею втулки катетера. Це сприяє утримуючому ефекту, який досягається утримуючим плечем, і додатково покращує безпечність пристрою. Внутрішня поверхня втулки катетера, зокрема внутрішня поверхня, яка оточує камеру, може бути в цілому рівною.

[18] Для того, щоб запобігти випинанню вістря голки, яке приймається в ковпачок голки, з ковпачка голки в дальньому напрямку, у віддаленій області одного з першого та другого плечей може бути влаштована поперечна стінка з виїмкою, яка надається на боці поперечної стінки, виїмка протягується в значній мірі в осьовому напрямку. Виїмка діє як напрямна виїмка для голки та сприяє осьовому пересуванню голки відносно до ковпачка голки. Більше того, попереджається зісковзування голки вбік з поперечної стінки. Таке направлене вбік пересування суттєво б збільшило силу, необхідну, щоб пересувати голку відносно до ковпачка голки, що завадило б правильній роботі ковпачка голки.

[19] Відповідно до ще одного варіанта здійснення, заглиблення утворюється у вказаному одному з першого та другого плечей, тобто у плечі, яке несе поперечну стінку. Переважно заглиблення утворюється на зовнішньому боці плеча та/або в області між основною частиною і натяжним елементом. Заглиблення збільшує гнучкість плеча в області, в якій воно надається, і таким чином зменшує зворотну силу, яка діє на поперечну стінку, коли вона підтримується голкою. Це дозволяє більш легко пересувати голку відносно поперечної стінки, позаяк зменшується сила тертя, яка діє на голку. Заглиблення може, наприклад, утворюватись виїмкою, яка протягується в напрямку, поперечному і осьовому напрямку, і радіальному напрямку.

[20] Катетерний пристрій досить недорого виготовляти, якщо основна частина, перше та друге плечі, утримуюче плече і опорне плече виробляються цілісно з першого матеріалу. Перший матеріал може бути, наприклад, пластмасою. Таким чином основна частина, перше та друге плечі, утримуюче плече і опорне плече могли б вироблятися литтям під тиском.

[21] В іншому випадку основна частина, одне з першого та другого плечей і утримуюче плече могли б цілісно вироблятися з першого матеріалу, наприклад, пластмаси, а інше одне з першого та другого плечей могло б вироблятися з другого матеріалу, відмінного від вказаного першого матеріалу. Наприклад, вказане інше одне з першого та другого плечей могло б включати смужку матеріалу, який має властивості, подібні до пружини, наприклад, смужку листового металу.

[22] Згідно з іншим варіантом здійснення основна частина ковпачка голки має осьовий канал, який простягається крізь неї для приймання голки, де профіль каналу пристосований до загального зовнішнього профілю голки, і голка має зміну в профілі, зокрема розширення, біля вістря голки, вказана зміна в профілі має зовнішній профіль, одна розмірність якого більша за максимальну розмірність профілю каналу. Зміна в профілі попереджає зісковзування ковпачка

голки з голки, коли вістря голки розміщується між плечима, тим самим додатково покращуючи захисну функцію захисного пристрою голки.

[23] Зміна в профілі може створюватись, наприклад, згинанням голки. Проте можливі й інші способи створення зміни в профілі, наприклад, шляхом піддавання голки впливу концентрованого тепла в локалізованій області з використанням, наприклад, зварювального процесу, такого як процес лазерного зварювання без додавання додаткового матеріалу. В іншому випадку зміна в профілі може утворюватись з додаткового матеріалу, який розпорошується на зовнішню поверхню голки. Для того щоб локалізувати розпорошений матеріал у визначеному місці, на зовнішній поверхні або периметрі голки може утворюватись заглиблення або виїмка. Додатковий матеріал може обиратись, наприклад, принаймні з одного з пластмаси, клейкої речовини, смоли та металічного матеріалу.

[24] Якщо додатковий матеріал є металічним матеріалом, зміна в профілі може, наприклад, утворюватись шляхом наварювання або припою додаткового матеріалу на голку. В іншому випадку додатковий матеріал міг би приклеюватись до голки.

[25] Внутрішній профіль голки може бути або зменшений в області зміни в профілі, наприклад, якщо зміна в профілі утворюється згинанням, або він може бути значною мірою сталим протягом всієї довжини голки, наприклад, якщо зміна в профілі утворюється накладанням додаткового матеріалу на голку.

[26] Згідно з ще одним варіантом здійснення основна частина ковпачка голки виготовляється з першого матеріалу і має осьовий канал, який простягається крізь неї для приймання голки, і затримуючий елемент надається в основній частині або на віддаленому чи ближньому її боці, затримуючий елемент виготовляється з другого матеріалу, який відрізняється від першого матеріалу, і має наскрізний канал, який зіставляється з осьовим каналом і має профіль, який пристосовується до загального зовнішнього профілю голки, де голка має зміну в профілі біля вістря голки, вказана зміна в профілі має зовнішній профіль, одна розмірність якого більша за максимальну розмірність профілю каналу.

[27] Переважно другий матеріал має більшу твердість та/або жорсткість, ніж перший матеріал. Наприклад, перший матеріал міг би бути пластмасою, а другий матеріал міг би складатися з металу, кераміки або смоли, або матеріалу будь-якого іншого різновиду, який є жорстким і деформується не настільки легко, як перший матеріал.

[28] Крім того, затримуючий елемент може бути круглим диском, кільцем або шайбою. Втім, він не обов'язково має бути круглим, і може мати будь-яку іншу геометричну форму, таку як прямокутна, квадратна або трикутна форма.

[29] В іншому випадку затримуючий елемент може бути визначений одним з першого і другого плечей, зокрема з ближньої кінцевої частини вказаного плеча, вказане плече переважно утворюється зі смужки листового металу. Ці варіанти здійснення є особливо вигідними, позаяк вказане плече таким чином виконує подвійну функцію: воно не лише захищає вістря голки від випинання з ковпачка голки в дальній бік, але також допомагає попереджати зісковзування ковпачка голки з голки.

[30] Переважні варіанти здійснення винаходу описуються в наступному описі і в супроводжуючих графічних матеріалах, на яких:

[31] Фіг. 1А і В представляють собою зображення збоку катетерного пристрою винаходу перед використанням;

[32] Фіг. 2 представляє собою загальне зображення голки, втулки голки, прикріпленої до неї, і ковпачка голки, який захищає вістря голки, після використання катетерного пристрою, зображеного на фіг. 1;

[33] Фіг. 3А-С представляють собою загальні зображення (А і В) і зображення збоку (С) ковпачка голки, зображеного на фіг. 2; і

[34] Фіг. 4 представляє собою зображення в подовжньому розрізі ковпачка голки, розміщеного у втулці катетера катетерного пристрою, зображеного на фіг. 1;

[35] Фіг. 5А і В представляють собою зображення збоку (А) та загальне зображення (С) альтернативного ковпачка голки; і

[36] Фіг. 6А-С представляють собою зображення збоку (А), загальне зображення (В) і зображення в подовжньому розрізі (С) ковпачка голки, зображеного на фіг. 5, без натяжного елемента.

[37] Фіг. 1 представляє собою зображення катетерного пристрою 10 до використання згідно з винаходом. Катетерний пристрій 10 включає трубоподібний катетер 12, який має віддалений та ближній кінці, і катетерну втулку 14, прикріплену до катетера 12 в ближньому кінці катетера 12.

[38] Катетерний пристрій 10 також містить голку 16, яка простягається крізь катетер 12 і втулку 14 катетера і визначає осьовий напрям. Голка 16 має віддалений та ближній кінці, де

гостре вістря 18 голки утворюється на віддаленому кінці голки 16, який випинається з катетера 12 у його віддаленому кінці.

[39] Втулка 20 голки прикріплюється до голки 16 в ближньому кінці голки 16. Перехідний елемент 22 встановлюється у втулці 20 голки на ближньому боці втулки 20 голки, який дає можливість приєднувати, наприклад, PVC трубку до катетерного пристрою 10 для збирання крові у пацієнта або доставки рідини, яка має подаватись пацієнту.

[40] Катетерна 14 втулка визначає внутрішню камеру 24 (фіг. 4), в якій розміщується ковпачок 26 голки. На фіг. 1 можна побачити лише утримуюче плече 54 ковпачка 26 голки. Ковпачок 26 голки ковзно встановлений на голці 16, так що він пересувається вздовж голки 16, коли голка 16 виводиться з катетера 12. Призначення ковпачка 26 голки полягає в тому, щоб покривати вістря 18 голки після того, як голку 16 було використано, щоб попереджати випадковий укол голкою 16 людини, яка працює з катетерним пристроєм 10, як можна побачити на фіг. 2.

[41] Як показано на фіг. 3, ковпачок 26 голки включає головним чином циліндричну основну частину 28 на ближньому кінці ковпачка 26 голки. Перше та друге плечі 30, 32 простягаються з віддаленої поверхні 34 основної частини 28 головним чином в осьовому напрямку. Перше плече 30 є довшим за друге плече 32.

[42] Поперечна стінка 36 встановлена у віддаленій області першого плеча 30. Розмір поперечної стінки 36, як видно, в радіальному напрямі обирається так, що поперечна стінка 36 перекриває друге плече 32, коли вістря 18 голки приймається в ковпачок 26 голки, тобто між першим та другим плечима 30, 32, так що вістря 18 голки блокується поперечною стінкою 36 від випинання в дальньому напрямку з ковпачка 26 голки (фіг. 2).

[43] Перед використанням, тобто коли голка 16 простягається крізь весь ковпачок 26 голки, поперечна стінка 36 підтримується на голці 16, а перше 30 плече відхилено від другого плеча 32. Осьова виїмка 38 надається в поперечній стінці 36 на її боці 40, зверненому до голки 16, щоб направляти поперечну стінку 36 на голці, зокрема коли голка 16 протягується крізь ковпачок 26 голки після виведення голки 16 з катетера 12.

[44] Заглиблення 42 надається на зовнішній поверхні ближньої частини 44 першого плеча 30, щоб збільшувати гнучкість першого плеча 30.

[45] Віддалені частини 46, 47 першого та другого плечей 30, 32 мають зовнішні поверхні, схилені в напрямку віддалених кінців першого та другого плечей 30, 32. Перше та друге плечі 30, 32 оточені еластичною стрічкою 48 в області віддалених частин 46, 47. Через схилені зовнішні поверхні віддалених частин 46, 47 еластична стрічка 48 не може зісковзувати з віддалених частин 46, 47 в напрямку ближнього кінця ковпачка 26 голки, коли перше та друге плечі 30, 32 розводяться проти зворотної сили еластичної стрічки 48 голкою 16, яка простягається крізь весь ковпачок 26 голки. Для того, щоб додатково визначити осьове положення еластичної стрічки 48, виступи 50, які простягаються вздовж зовнішньої периферії першого та другого плечей 30, 32, можуть надаватись поряд з еластичною стрічкою 48 (Фіг. 4). Ці виступи 50 на Фіг. 2 і 3 не показуються.

[46] Як краще видно на Фіг. 4, осьовий канал 52 простягається крізь основну частину 28 ковпачка 26 голки для приймання голки 16. Профіль каналу 52 пристосований до загального зовнішнього профілю голки 16. Голка 16 має зміну в профілі, зокрема розширення (не показується), біля її вістря 18 голки, яке має зовнішній профіль, одна розмірність якого більша за максимальну розмірність профілю каналу 52. Таким чином, зміна в профілі попереджає зісковзування ковпачка 26 голки з голки 16, коли вістря 18 голки розміщується між першим та другим плечима 30, 32 і покривається ковпачком 26 голки.

[47] Утримуюче плече 54 надається на ковпачку 26 голки, щоб закріплювати ковпачок 26 голки в камері 24 катетерної втулки і, зокрема, попереджати зняття ковпачка 26 голки з катетерної втулки 14 після виведення голки 16 до того, як вістря 18 голки було безпечно розміщено в ковпачку 26 голки. Утримуюче плече 54 поєднується з основною частиною 28 ковпачка 26 голки за допомогою поперечного сегмента 56. Поперечний сегмент 56 простягається назовні з основної частини 28 головним чином в радіальному напрямку збоку другого плеча 32. Утримуюче плече 54 простягається в дальній бік від поперечного сегмента 56 і злегка нахилений до другого плеча 32. Переважно утримуюче плече 54 утворює кут в діапазоні від 0° до 10° з осьовим напрямком, так що зазор між утримуючим плечем 54 та другим плечем 32 звужується в напрямку віддаленого кінця утримуючого плеча 54.

[48] Гакоподібний випин 58 надається в області віддаленого кінця утримуючого плеча 54. Гакоподібний випин 58 утримуючого плеча 54 зачіплюється за відповідним виступом 60 та в виїмці або заглибленні 61, яке надається на зовнішній поверхні 62 катетерної втулки 14. Через зчеплення між гакоподібним випином 58 утримуючого плеча 54 та комбінацією виступу 60 і

заглиблення 61, утворених на катетерній втулці 14, попереджається осьове пересування ковпачка 26 голки відносно катетерної втулки 14, і він ефективно утримується в катетерній втулці 14, поки тягова сила, яка прикладається голкою 16 до основної частини 28 ковпачка 26 голки за допомогою зміни в профілі голки 16 після виведення голки 16 з катетера 12, не стає достатньо великою, щоб відчепити утримуюче плече 54 від виступу 60 катетерної втулки 14.

[49] Варто відзначити, що замість комбінації виступу 60 та заглиблення 61, утворених на катетерній втулці 14, також можна надавати або виступ 60, або заглиблення 61 на зовнішній поверхні 62 катетерної втулки 14 для зчеплення з гакоподібним випином 58 утримуючого плеча 54.

[50] Утримання ковпачка 26 голки в катетерній втулці 14 можна додатково поліпшити, якщо еластична стрічка 48 зчіплюється з внутрішньою поверхнею 64 катетерної втулки 14 в розведеному стані першого та другого плечей 30, 32. Коли вістря 18 голки минає поперечну стінку 36, і перше та друге плечі стикаються, тим самим дозволяючи еластичній стрічці 48 стискатись, еластична стрічка 48 може відчіплятись від зовнішньої поверхні 64 катетерної втулки.

[51] Опорне плече 66 надається на боці ковпачка 26 голки, навпроти утримуючого плеча 54. Опорне плече 66 утворює головним чином прямий кут з поперечним сегментом 68, який простягається з основної частини 28 в загалом радіальному напрямку. Опорне плече 66 пристосовано контактувати з зовнішньою поверхнею 62 катетерної втулки 14 вздовж значною мірою всієї її довжини та ширини. Опорне плече 66 таким чином попереджає пересування ковпачка 26 голки, який розміщується в катетерній втулці 14, в радіальному напрямку в камері 24. Опорне плече 66 також може допомагати закріплювати ковпачок 26 голки проти осьового пересування відносно катетерної втулки 14, тим самим сприяючи утриманню ковпачка 26 голки в катетерній втулці 14. Проте опорне плече 66 не обов'язково має бути в такій утримуючій взаємодії з катетерною втулкою 14.

[52] В даному варіанті здійснення утримуюче плече 54 надається на боці основної частини 28 поряд з другим плечем 32, а опорне плече 66 надається на боці основної частини 28 поряд з першим плечем 30. Проте загалом також можливо надавати утримуюче плече 54 на боці основної частини 28 поряд з першим плечем 30 і опорне плече 66 на боці основної частини 28 поряд з другим плечем 32.

[53] Як показано на фіг. 1-4, основна частина 28, перше та друге плечі 30, 32, утримуюче плече 54 і опорне плече 66 утворені цілісно, наприклад, з пластмаси шляхом лиття під тиском. Проте варто розуміти, що ця цілісна конструкція не є обов'язковою. Замість того один чи більше з названих компонентів могли б вироблятись з матеріалу, який відрізняється від матеріалу інших компонентів, і цей компонент міг би прикріплюватись до інших компонентів, наприклад, приклеюванням, зварюванням, спаюванням і т.п.

[54] Хоча і не показаний на Фіг. 1-4, затримуючий елемент може надаватись на основній частині 28 або на віддаленій поверхні 34 основної частини 28, де затримуючий елемент має наскрізний канал, який зіставляється з осьовим каналом 52 в основній частині 28 і який має профіль, який пристосовується до загального зовнішнього профілю голки 16. Переважно такий затримуючий елемент виготовлявся б з більш твердого/жорсткого матеріалу, ніж матеріал основної частини 28, так що цей затримуючий елемент витримує більші сили, які прикладаються зміною в профілі голки 16 після відведення голки 16 з катетера 12, тим самим більш ефективно попереджаючи проходження зміни в профілі голки 16 крізь основну частину 28, а отже більш ефективно попереджаючи зісковзування ковпачка 26 голки з голки 16.

[55] Фіг. 5 і 6 представляють собою зображення альтернативного ковпачка 26 голки, який може використовуватись в катетерному пристрої 10 винаходу. Цей ковпачок 26 голки в цілому є ідентичним по дії, але відрізняється від описаного вище ковпачка 26 голки головним чином тим, що він немає ніякого опорного плеча, і тим, що перше плече 30 утворено не цілісно з основною частиною 28, другим плечем 32 і утримуючим плечем 54.

[56] Замість цього, перше плече 30 виготовляється зі смужки листового металу 70, віддалена кінцева частина 72 якого згинається, щоб утворювати поперечну стінку 36, а ближня кінцева частина 74 якого прикріплюється, наприклад, приклеюється або приварюється, до ближньої поверхні 76 основної частини 28. Як описано вище, віддалені частини 46, 47 першого та другого плечей 30, 32 оточені еластичною стрічкою 48, так що перше та друге плечі 30, 32 можуть розводитись проти зворотної сили еластичної стрічки 48 (Фіг. 5).

[57] Як це найкраще видно на Фіг. 6С, наскрізний канал 78 надається в ближній кінцевій частині 74 смужки листового металу 70 і зіставляється з осьовим каналом 52 в основній частині 28. Профіль наскрізного каналу 78 пристосовується до основного зовнішнього профілю голки 16, тоді як профіль осьового каналу 52 є трохи ширшим. Отже в цьому ковпачку 26 голки зміна

профілю голки 16, наприклад, його розширення, може ковзати вздовж осьового каналу 52 і обмежується в пересуванні в ближньому напрямку лише після зчеплення з ближньою кінцевою частиною 74 смужки листового металу 70 на ближньому боці основної частини 28. Ближня кінцева частина 74 смужки листового металу 70, таким чином, працює в якості затримуючого елемента такого ж різновиду, що вже був описаний вище, і допомагає попереджати зісковзування ковпачка 26 голки з голки 16.

[58] Окрім цього, на відміну від ковпачка 26 голки, показаного на фіг. 1-4, в ковпачку 26 голки, показаному на Фіг. 5 і 6, осьова виїмка 38 для направлення голки 16 після пересування відносно ковпачка 26 голки надається не на першому плечі 30, а на другому плечі 32, як найкраще видно на Фіг. 6В.

[59] Перелік числових позначень

[60] 10 катетерний пристрій

[61] 12 катетер

[62] 14 катетерна втулка

[63] 16 голка

[64] 18 вістря голки

[65] 20 втулка голки

[66] 22 перехідний елемент

[67] 24 камера

[68] 26 ковпачок голки

[69] 28 основна частина

[70] 30 перше плече

[71] 32 друге плече

[72] 34 віддалена поверхня

[73] 36 поперечна стінка

[74] 38 осьова виїмка

[75] 40 бік

[76] 42 заглиблення

[77] 44 ближня частина

[78] 46 віддалена частина

[79] 47 віддалена частина

[80] 48 еластична стрічка

[81] 50 виступ

[82] 52 осьовий канал

[83] 54 утримуюче плече

[84] 56 поперечний сегмент

[85] 58 випин

[86] 60 виступ

[87] 61 заглиблення

[88] 62 зовнішня поверхня

[89] 64 внутрішня поверхня

[90] 66 опорне плече

[91] 68 поперечний сегмент

[92] 70 смужка листового металу

[93] 72 віддалена кінцева частина

[94] 74 ближня кінцева частина

[95] 76 ближня поверхня

[96] 78 наскрізний канал

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Катетерний пристрій (10), який містить:

катетер (12);

втулку (14) катетера, яка має віддалену частину і ближню частину, де віддалена частина приєднана до катетера (12), а ближня частина визначає камеру (24);

голку (16), яка проходить крізь втулку (14) катетера і катетер (12) і визначає осьовий напрямок, де голка (16) має протилежні ближній та віддалений кінці, віддалений кінець утворює вістря (18) голки;

втулку (20) голки, прикріплену до ближнього кінця голки (16); і ковпачок (26) голки, який ковзно встановлений на голці (16), де ковпачок (26) голки утримується в камері (24) втулки (14)

катетера за допомогою утримуючого плеча (54), яке зчіплюється з зовнішньою частиною втулки (14) катетера, коли голка (16) простягається крізь втулку (14) катетера і катетер (12), і де ковпачок (26) голки є знімним з втулки (14) катетера, коли вістря (18) голки приймається ковпачком (26) голки після виведення голки (16) з катетера (12),

5 який **відрізняється** тим, що

ковпачок (26) голки містить в цілому циліндричну основну частину (28) в області його ближнього кінця, а також перше та друге плечі (30, 32), які простягаються головним чином в осьовому напрямку з віддаленого боку основної частини (28),

10 перше та друге плечі (30, 32) виконані з можливістю розведення голкою (16), яка простягається повністю крізь ковпачок (26) голки,

у віддаленій області одного з першого та другого плечей (30, 32) встановлена поперечна стінка (36), де на боці (40) поперечної стінки (36) надана виїмка (38), причому виїмка (38) проходить в значній мірі в осьовому напрямку.

15 2. Катетерний пристрій (10) за п. 1, який **відрізняється** тим, що ближній кінець утримуючого плеча (54) з'єднаний з основною частиною ковпачка (26) голки за допомогою поперечного сегмента (56), зокрема коли поперечний сегмент (56) простягається головним чином в радіальному напрямку та/або з ближньої кінцевої області ковпачка (26) голки.

20 3. Катетерний пристрій (10) за п. 1 або п. 2, який **відрізняється** тим, що утримуюче плече (54) простягається не паралельно осьовому напрямку і, зокрема, створює кут в діапазоні від 0° до 10° з осьовим напрямком, зокрема так, що зазор між утримуючим плечем (54) і втулкою (14) катетера звужується в напрямку до віддаленого кінця утримуючого плеча (54).

4. Катетерний пристрій (10) за будь-яким з пп. 1-3, який **відрізняється** тим, що в області віддаленого кінця утримуючого плеча (54) надається гакоподібний випин (58).

25 5. Катетерний пристрій (10) за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що виступ (60) або заглиблення, або комбінація виступу та заглиблення, надається на зовнішній поверхні (62) втулки (14) катетера для зчеплення з утримуючим плечем (54), зокрема з гакоподібним випином (58), який надається в області віддаленого кінця утримуючого плеча (54).

30 6. Катетерний пристрій (10) за будь-яким з пп., який **відрізняється** тим, що принаймні одне опорне плече (66) для зачеплення зовнішньої поверхні (62) втулки (14) катетера надається на боці ковпачка (26) голки навпроти утримуючого плеча (54).

7. Катетерний пристрій (10) за будь-яким з пп., який **відрізняється** тим, що перше та друге плечі (30, 32) оточені натяжним елементом, наприклад еластичною стрічкою (48), у віддаленій області першого та другого плечей.

35 8. Катетерний пристрій (10) за п. 7, який **відрізняється** тим, що натяжний елемент (48) виконаний з можливістю введення в утримуючу взаємодію з внутрішньою поверхнею (64) втулки (14) катетера.

40 9. Катетерний пристрій (10) за будь-яким з пп., який **відрізняється** тим, що заглиблення (42) утворене у вказаному одному з першого та другого плечей (30, 32), зокрема на зовнішньому боці плеча та/або в області між основною частиною (28) і натяжним елементом (48), де заглиблення (42) переважно утворене виїмкою, яка протягнена в напрямку, поперечному і осьовому напрямку, і радіальному напрямку.

10. Катетерний пристрій (10) за будь-яким з пп., який **відрізняється** тим, що основна частина (28), перше та друге плечі (30, 32), утримуюче плече (54) і, якщо присутнє, опорне плече (66) вироблені цілісно з першого матеріалу, наприклад пластмаси, наприклад литтям під тиском.

45 11. Катетерний пристрій (10) за будь-яким з пп., який **відрізняється** тим, що основна частина (28), одне з першого та другого плечей (30, 32) і утримуюче плече (54) цілісно виробляються з першого матеріалу, наприклад пластмаси, а інше, одне з першого та другого плечей (30, 32), виробляється з другого матеріалу, відмінного від вказаного першого матеріалу.

50 12. Катетерний пристрій (10) за п. 11, який **відрізняється** тим, що вказане інше, одне з першого та другого плечей (30, 32), включає смужку матеріалу, який має властивості, подібні до пружини, наприклад смужку листового металу.

55 13. Катетерний пристрій (10) за будь-яким з пп., який **відрізняється** тим, що основна частина (28) ковпачка (26) голки має осьовий канал (52), який простягається крізь неї для приймання голки (16), де профіль каналу (52) пристосований до загального зовнішнього профілю голки (16), і голка (16) має зміну в профілі біля вістря (18) голки, вказана зміна в профілі має зовнішній профіль, одна розмірність якого більша за максимальну розмірність профілю каналу (52).

60 14. Катетерний пристрій (10) за будь-яким з пп., який **відрізняється** тим, що основна частина (28) ковпачка (26) голки виготовляється з першого матеріалу і має осьовий канал (52), який простягається крізь неї для приймання голки (16), і затримуючий елемент надається в основній частині (28) або на віддаленому, або на ближньому її боці, затримуючий

елемент виготовляється з другого матеріалу, який відрізняється від першого матеріалу, і має наскрізний канал, який зіставляється з осьовим каналом (52) і має профіль, який пристосовується до загального зовнішнього профілю голки (16), де голка (16) має зміну в профілі біля вістря (18) голки, вказана зміна в профілі має зовнішній профіль, одна розмірність якого більша за максимальну розмірність профілю каналу (52).

15. Катетерний пристрій (10) за п. 14, який **відрізняється** тим, що другий матеріал має більшу твердість та/або жорсткість, ніж перший матеріал.

16. Катетерний пристрій (10) за п. 14 або п. 15, який **відрізняється** тим, що затримуючий елемент має дископодібну форму та/або виготовляється у вигляді кільця або у вигляді шайби.

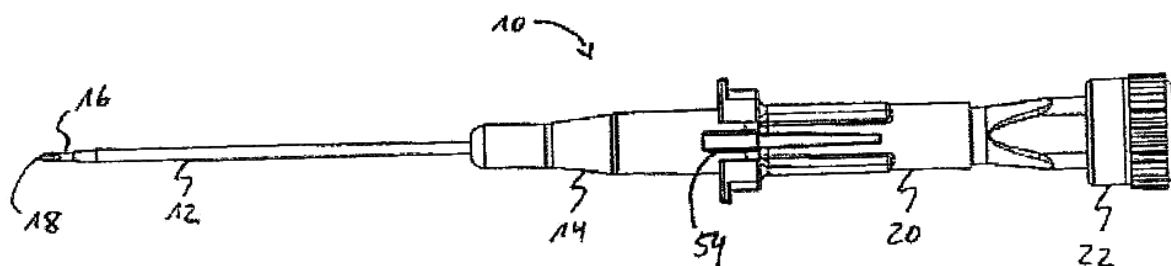
17. Катетерний пристрій (10) за п. 14 або п. 15, який **відрізняється** тим, що затримуючий елемент визначається одним з першого і другого плечей (30, 32), зокрема ближньою кінцевою частиною (74) вказаного плеча (30), вказане плече (30) переважно утворюється зі смужки листового металу (70).

18. Катетерний пристрій (10) за будь-яким з пп. 13-17, який **відрізняється** тим, що зміна в профілі утворюється шляхом піддавання голки (16) впливу концентрованого тепла в локалізованій області з використанням, наприклад, зварювального процесу, такого як процес лазерного зварювання, з додаванням додаткового матеріалу або без нього.

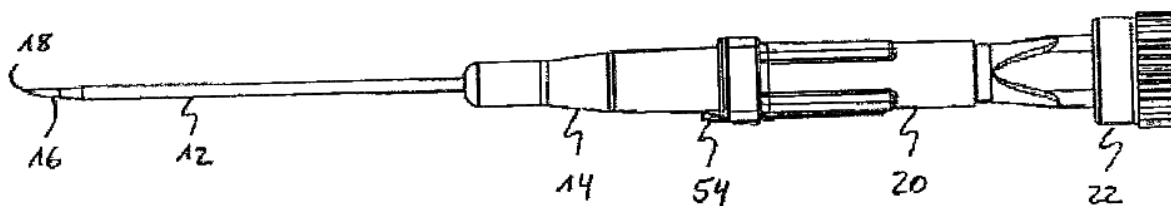
19. Катетерний пристрій (10) за будь-яким з пп. 13-17, який **відрізняється** тим, що зміна в профілі утворюється з додаткового матеріалу, який розпорошується на зовнішній поверхні голки (16).

20. Катетерний пристрій (10) за п. 19, який **відрізняється** тим, що додатковий матеріал вибирають принаймні з одного з пластмаси, клейкої речовини, смоли та металічного матеріалу.

21. Катетерний пристрій (10) за будь-яким з пп., який **відрізняється** тим, що внутрішня поверхня (64) втулки катетера, зокрема внутрішня поверхня (64), яка оточує камеру, є здебільшого рівною.



Фіг. 1А



Фіг. 1В

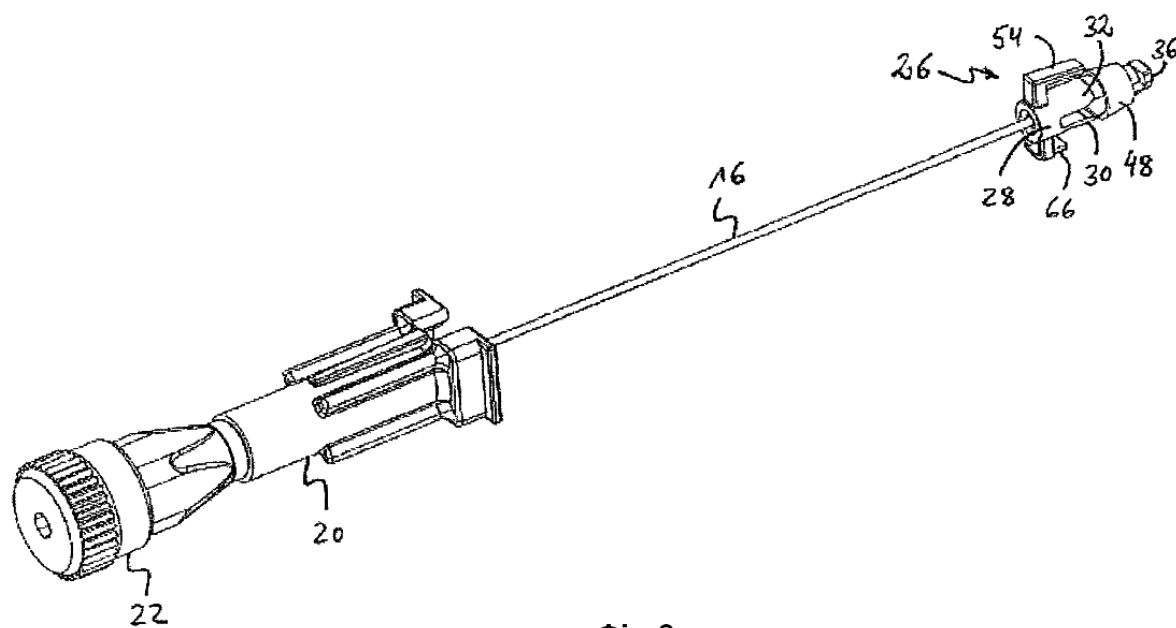


Fig. 2

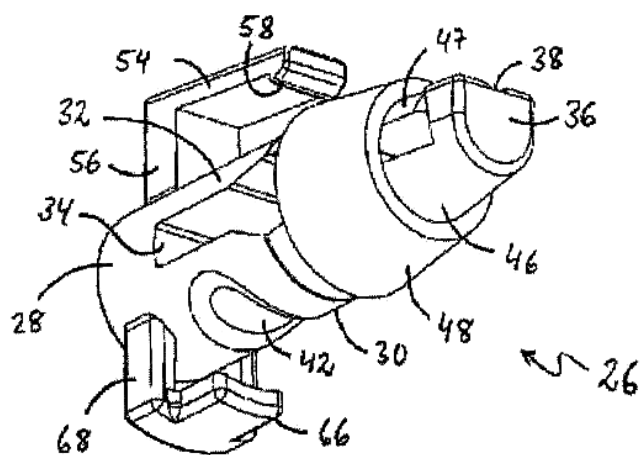


Fig. 3A

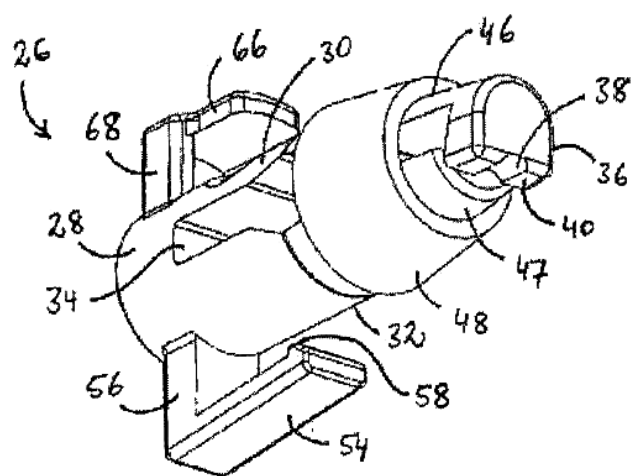


Fig. 3B

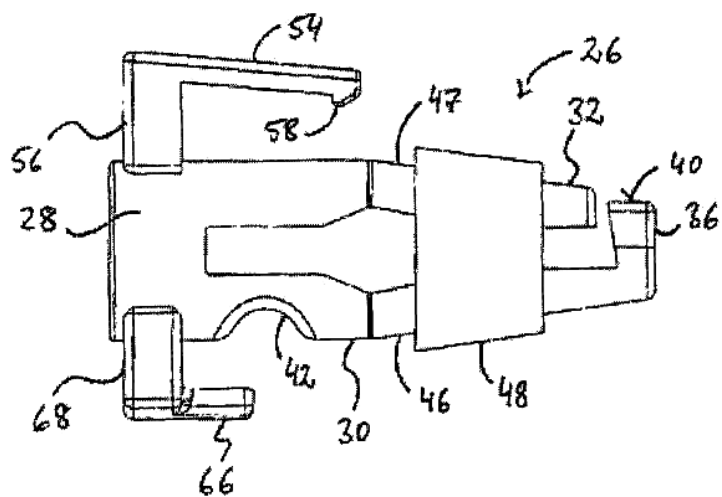


Fig. 3C

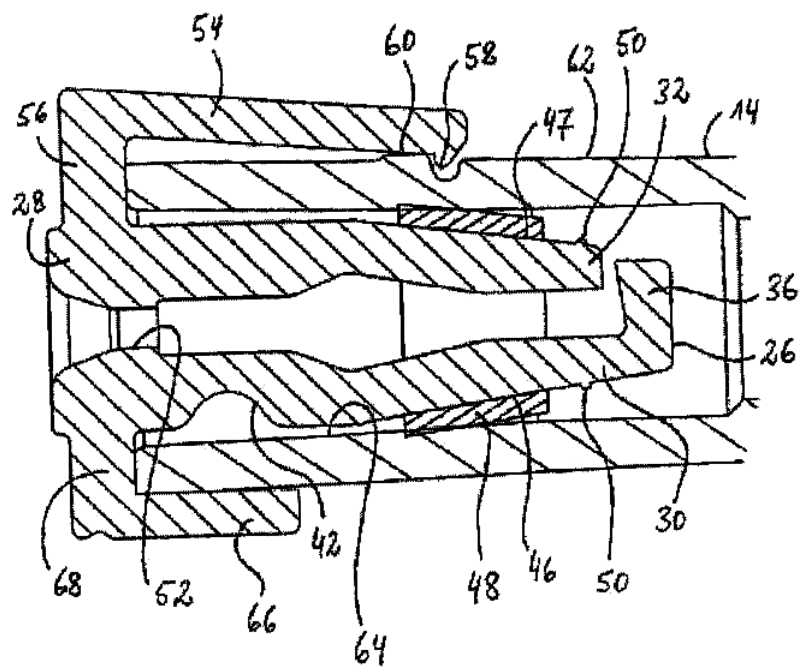


Fig. 4

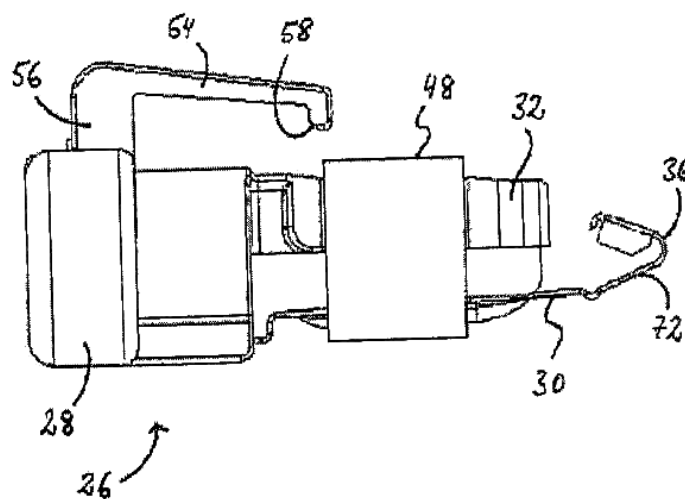


Fig. 5A

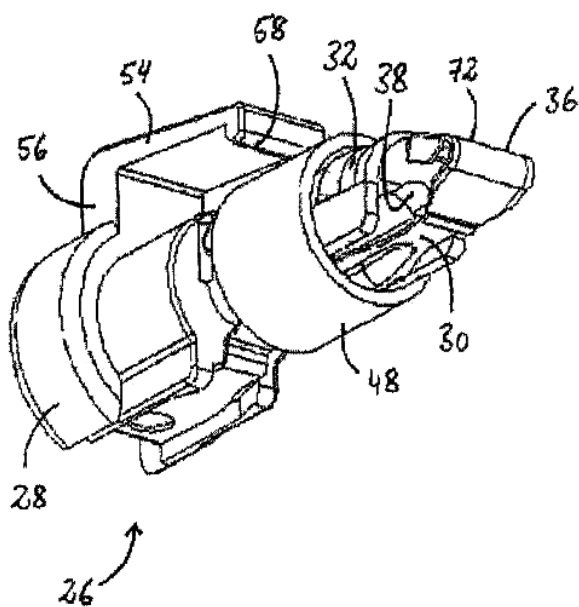


Fig. 5B

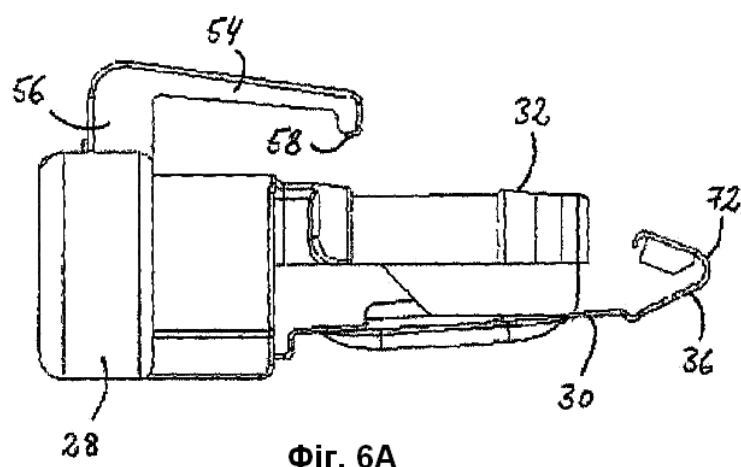


Fig. 6A

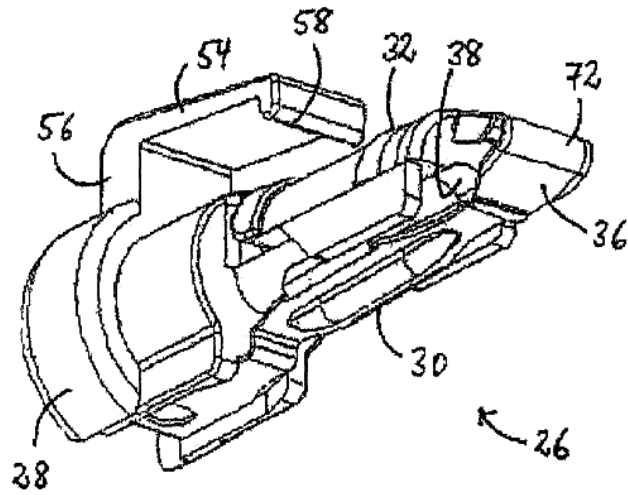


Fig. 6B

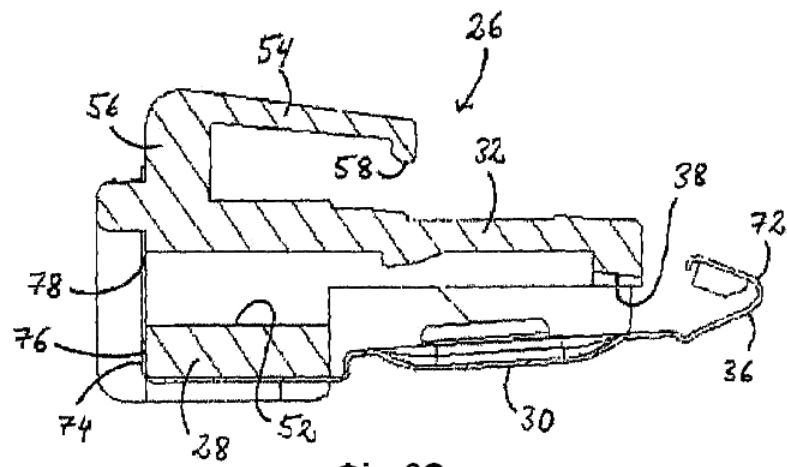


Fig. 6C

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601